



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

Asnières, 02 de fevereiro de 2026

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

À atenção do Responsável do Laboratório

Referência: RC-25-0050

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Produto	Referência	Lotes e UDI
STA Liatest D-Di Plus	00662	Consulte a lista de lotes no anexo

Prezado cliente,

Com base nos nossos registos de rastreabilidade, você recebeu kits de um ou mais lotes listados no anexo. Por conseguinte, estamos a enviar-lhe este Aviso de Segurança de Campo. Para mais informações, consulte os detalhes abaixo.

✓ Descrição:

Após receber reclamações de clientes, a Stago conduziu investigações minuciosas e confirmou a presença de um viés positivo nas medições de Dímero-D em toda a faixa analítica.

Este viés afeta os valores de especificidade indicados na bula do teste. A especificidade recalculada é de 63,9% para embolia pulmonar (em comparação com 75,5% indicado na bula) e 41,2% para trombose venosa profunda (em comparação com 55,2% indicado na bula).

O parâmetro D-Di destina-se a ser utilizado em conjunto com um modelo de avaliação da probabilidade pré-teste clínica (PTP) para excluir embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) em doentes ambulatoriais com suspeita de EP ou TVP. Um resultado superestimado próximo do limiar clínico pode induzir a realização de exames de imagem médica adicionais para o doente. Portanto, dados os exames de imagem médica realizados, não é necessário rever os resultados anteriores do D-Di desses lotes.

Este viés não afeta a utilização pretendida do teste. **A sensibilidade e o valor preditivo negativo permanecem inalterados. Não há risco de falsos negativos para suspeita de EP ou TVP.**



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

As investigações identificaram que o viés positivo se origina de uma alteração no padrão interno D-Di implementado em abril de 2025. Estamos trabalhando ativamente para corrigir o problema e iremos mantê-lo informado à medida que fizermos progressos e planejarmos os próximos passos.

Ações necessárias:

- Como o objetivo pretendido do kit é excluir EP e TVP, e a sua sensibilidade e valor preditivo negativo permanecem inalterados, **é apropriado continuar a utilizar os reagentes.**
- Preencha, assine e devolva ao seu representante local o Formulário de Reconhecimento em anexo por e-mail, conforme indicado no formulário.

A autoridade administrativa competente do país de origem (França) foi informada.


A sua autoridade administrativa competente também foi notificada sobre este assunto.

Para mais informações, é fornecido um documento com perguntas frequentes no Anexo 2 desta carta.

Para obter informações adicionais, entre em contato com o seu representante local.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e agradecemos a sua confiança contínua. Tenha a certeza de que manter a qualidade dos produtos Stago continua a ser a nossa maior prioridade e está sujeita a revisão e melhoria contínuas.

Atenciosamente,


Luciane Franco
Responsável técnica



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

Anexo 1: Aviso de segurança de campo RC-25-0050

LISTA DE LOTES AFETADOS

Código do produto	Nome do produto	Número do lote	UDI
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	272627	(01)03607450006629(11)250212(17)260430(10)272627(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	272742	(01)03607450006629(11)250225(17)260531(10)272742(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273170	(01)03607450006629(11)250402(17)260731(10)273170(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273171	(01)03607450006629(11)250401(17)260731(10)273171(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273230	(01)03607450006629(11)250415(17)260731(10)273230(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273468	(01)03607450006629(11)250513(17)260831(10)273468(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273518	(01)03607450006629(11)250521(17)260831(10)273518(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273711	(01)03607450006629(11)250624(17)260930(10)273711(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	274217	(01)03607450006629(11)251001(17)270131(10)274217(241)00662

Nota: Os lotes além do 274217 também serão afetados.



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

Anexo 2: Perguntas frequentes

Pergunta	Respostas (para clientes – laboratórios)
Por que razão a Stago emitiu um recall para os seus kits de Dímero-D?	Na sequência de reclamações de clientes e investigações, a Stago confirmou a presença de um viés positivo nas medições de Dímero-D com os lotes em questão. Este viés afeta os valores de especificidade atualmente indicados na bula (secção §14 «Desempenho clínico»). O objetivo desta comunicação é, portanto, informar e atualizar as informações de desempenho associadas ao produto.
Que tipo de recall é este?	Trata-se de um recall «informativo». Os produtos ainda podem ser utilizados, mas gostaríamos de informar que os dados de especificidade devem ser ajustados após reclamações e confirmação de um viés positivo.
Quais são os produtos e lotes afetados?	<ul style="list-style-type: none">• STA Liatest D-Di Plus (ref. 00662) lotes 272627, 272742, 273170, 273171, 273230, 273468, 273518, 273711, 274217. Até novo aviso, a produção futura também será afetada por este viés positivo.
Qual é a natureza do problema detectado?	É observado um viés positivo nos resultados do Dímero-D em toda a faixa de medição. Esse viés pode chegar a +31,4% em comparação com lotes sem esse viés. De acordo com os nossos testes, esse viés corresponde ao viés máximo na faixa de corte. Dada a variabilidade inerente entre lotes do produto, esse viés pode ser menor. No entanto, preferimos informar os nossos clientes com base no caso máximo dos nossos testes internos.

A causa do problema detectado foi identificado?

As investigações revelaram que o viés positivo decorre de uma alteração no padrão interno D-Di implementado em abril de 2025.

Qual é o impacto deste viés no desempenho clínico do teste?

O impacto documentado é uma diminuição na especificidade em comparação com os valores indicados na bula (§14). Os valores recalculados (com base no viés máximo) são: 63,9% para embolia pulmonar (EP) (vs. 75,5% na bula) e 41,2% para trombose venosa profunda (TVP) (vs. 55,2% na bula). No entanto, a sensibilidade e o valor preditivo negativo (VPN) não são afetados.

Por exemplo, abaixo estão os dados de viés para toda a faixa de medição (com base no viés máximo):

	Diferença relativa
Viés DDI = 0,27 µg/mL	31,4
Viés de corte DDI = 0,50 µg/mL	25,7
Viés DDI = 0,75 µg/mL	23,4
Viés DDI = 1 µg/mL	22,3
Viés DDI = 2 µg/mL	20,6
Viés DDI = 4 µg/mL	19,7
Viés DDI = 7 µg/mL	19,4
Viés DDI = 10 µg/mL	19,2

Posso continuar a usar esses kits para descartar TEV em pacientes testados?

Sim. O teste Dímero-D destina-se a ser utilizado com um modelo de probabilidade pré-teste (PTP) para excluir EP/TVP. O viés não altera a utilização pretendida. Não há risco de falsos negativos para EP/TVP, uma vez que a sensibilidade e o NPV permanecem inalterados.

<p>Quais são as consequências da diminuição da especificidade?</p>	<p>Resultados mais elevados, especialmente para amostras próximas do limiar clínico, implicam um aumento de falsos positivos. Isto pode levar a exames de imagem médica adicionais para os pacientes.</p>																								
<p>Qual é o desempenho clínico dos lotes em questão em comparação com o estado da arte (testes)?</p>	<p>Com base em dados públicos (arquivos 510k):</p> <table border="1" data-bbox="584 824 1369 1133"> <thead> <tr> <th>Specificity</th> <th>PE</th> <th>DVT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Stago</td> <td>75.50% ↘63.9%</td> <td>55.20% ↘41.2%</td> </tr> <tr> <td>Siemens 5100</td> <td>54.50%</td> <td>45.10%</td> </tr> <tr> <td>Siemens 2100</td> <td>54.50%</td> <td>46.10%</td> </tr> <tr> <td>Werfen</td> <td>49.10%</td> <td>43.30%</td> </tr> <tr> <td>Vidas</td> <td>37.60%</td> <td>37.60%</td> </tr> <tr> <td>Vidas with AACO</td> <td>51.80%</td> <td>51.80%</td> </tr> <tr> <td>Tina-quant</td> <td>50.40%</td> <td>45.80%</td> </tr> </tbody> </table>	Specificity	PE	DVT	Stago	75.50% ↘63.9%	55.20% ↘41.2%	Siemens 5100	54.50%	45.10%	Siemens 2100	54.50%	46.10%	Werfen	49.10%	43.30%	Vidas	37.60%	37.60%	Vidas with AACO	51.80%	51.80%	Tina-quant	50.40%	45.80%
Specificity	PE	DVT																							
Stago	75.50% ↘63.9%	55.20% ↘41.2%																							
Siemens 5100	54.50%	45.10%																							
Siemens 2100	54.50%	46.10%																							
Werfen	49.10%	43.30%																							
Vidas	37.60%	37.60%																							
Vidas with AACO	51.80%	51.80%																							
Tina-quant	50.40%	45.80%																							
<p>Posso continuar a utilizar os kits que tenho em estoque?</p>	<p>Sim. É apropriado continuar a usar os lotes afetados pelo recall, uma vez que o objetivo principal é descartar EP/TVP e a sensibilidade/VPN permanecem inalteradas.</p>																								
<p>Devemos rever/reinterpretar os resultados já obtidos com estes lotes?</p>	<p>Não. Não é necessário rever os resultados anteriores obtidos com esses lotes. Se ocorrer um falso positivo, o exame de imagem realizado confirma a ausência de TVP/EP e, portanto, a revisão retrospectiva não é necessária neste contexto.</p>																								
<p>Quando o problema será corrigido?</p>	<p>A Stago está trabalhando ativamente para corrigir a situação. Não é possível fornecer um prazo definitivo nesta fase.</p>																								